

Godkjent av SAMINORs leder Ann Ragnhild Broderstad, 06.06.2023.

Retningslinjer for forvaltning og bruk av biologisk materiale fra SAMINORs biobank

1 Formål

1.1 Formål med SAMINOR

SAMINOR er en befolkningsbasert helseundersøkelse som kartlegger risikofaktorer, sykdom og levekår. SAMINOR ble igangsatt og drives av Senter for samisk helseforskning, Institutt for samfunnsmedisin, UiT Norges arktiske universitet. Det overordnede formålet med SAMINOR er å gi datagrunnlag for forskning som øker kunnskap om helse og levekår i befolkningen bosatt i fleretniske områder i nord, med spesielt fokus på den samiske befolkningen. Forskningsprosjekter som benytter data eller biologisk materiale fra SAMINOR skal ha en klar nytteverdi for det samiske folk og/eller for befolkningen i de undersøkte områdene.

1.2 Formål med retningslinjene

Formålet med Retningslinjer for forvaltning og bruk av biologisk materiale fra SAMINORs biobank er å klargjøre kriterier for bruk av materialet og tydeliggjøre problemstillinger som er særskilt knyttet til utnyttelse av nedfrosset biologisk materiale til nye analyser. Biologisk materiale samlet inn i SAMINOR er en verdifull og begrenset ressurs som skal utnyttes mest mulig effektivt. Et viktig formål med retningslinjene er å sikre gjennomtenkt og hensiktsmessig disposisjon av materialet. Videre skal retningslinjene bidra til god utnyttelse av materialet og koordinering av ressursbruk, eksempelvis ved at søknader om bruk av materialet avklares mot pågående og fremtidig forskning.

2 Bakgrunn

SAMINORs biobank er en samling humant biologisk materiale, hovedsakelig i form av nedfrosset serum, fullblod og blodkoagel. Materialet i SAMINORs biobank skal på lik linje med SAMINORs helseregister brukes til forskning. Hovedformålet med biobanken er å analysere materiale ved bruk av epidemiologiske metoder til å beskrive, predikere, og eventuelt forklare sykdomsrisiko og forekomst av beskyttende og risikofaktorer for helse og sykdom.

SAMINORs biobank er regulert av Forskrift om befolkningsbaserte helseundersøkelser (<https://lovdata.no/dokument/SF/forskrift/2018-04-27-645>), Helseforskningsloven, og av rammene gitt i samtykke til deltakelse i SAMINOR. SAMINORs biobank er godkjent

som en generell forskningsbiobank av Regional komite for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK).

UiT Norges arktiske universitet (UiT) er forskningsansvarlig institusjon for SAMINORs biobank, som er organisatorisk plassert ved Institutt for samfunnsmedisin (ISM). SAMINORs biobank oppbevares fysisk ved UiT Kjernefasilitet for Biobank, som har en hotellfunksjon for det biologiske materialet. SAMINORs leder har det daglige ansvaret og ivaretar faglige vurderinger og beslutninger om bruk av SAMINORs biobank, i samråd med SAMINORs biobankansvarlig og SAMINORs prosjektstyre.

3 Eierskap og disposisjonsrett

Den enkelte deltaker i SAMINOR som har avgitt det biologiske materialet, er eier av materialet og kan treffe bindende avgjørelser om bruk av eget materiale og tilhørende data, herunder kreve at materialet destrueres og data slettes.

SAMINOR kan ikke utlevere biologisk materiale uten at det er innhentet samisk kollektivt samtykke fra Sakkyndig etisk komité for samisk helseforskning, nødvendig godkjenning fra REK og eventuelt godkjenning fra ansvarlig personvernombud eller Sikt.

UiT ved SAMINOR har disposisjonsrett til materialet som inngår i SAMINORs biobank, og SAMINORs leder fatter beslutninger om tilgang til materialet. Dette betyr at SAMINOR kan inngå avtaler med forskere som søker tilgang eller andre eksterne samarbeidspartnere (eksempelvis laboratorier) om overføring og bruk av biologisk materiale. Slike overføringer vil alltid være bundet av deltakernes samtykker.

All utlevering og bruk av biologisk materiale skal ligge innenfor formålet til SAMINOR. For forskningsprosjekter skal dette være i tråd med forskningsprotokollen og nødvendige godkjenninger som gjelder for de enkelte forskningsprosjekter.

Eventuelt samarbeid med legemiddelindustri og næringsliv for øvrig om bruk av materiale og data i biobanken, følger disse retningslinjene for utlevering. I tillegg kommer retningslinjer for næringssamarbeid som gjelder ved UiT.

4 Etikk og etnisitet

All bruk av biologisk materiale fra SAMINOR skal skje i henhold til gjeldende lover, regelverk og konsesjoner, på en etisk forsvarlig måte og med respekt for giver. Særlig viktig er det å ivareta etiske aspekter ved forskning i et urfolkssamfunn slik som den samiske befolkningen. Forskning på humant biologisk materiale kan oppleves som

utrygt for samer på grunn av tidlige tiders rasistiske og diskriminerende forskning. Dette gjelder særlig genetisk forskning. SAMINOR vil derfor kun gi tillatelse til genetisk forskning dersom formålet er viktig og nyttig for den samiske befolkningen.

I henhold til [Etiske retningslinjer for samisk helseforskning](#) skal det ved all samisk helseforskning foreligge et samisk kollektivt samtykke. Det vil si at alle prosjekter som bruker biologisk materiale fra SAMINOR må innhente samisk kollektivt samtykke. Myndigheten til å gi et slikt samtykke er delegert av Sametingsrådet til [Sakkyndig etisk komité for samisk helseforskning](#).

Alle prosjekter som får utlevert biologisk materiale fra SAMINOR må ha forhåndsgodkjenning fra den regionale komitéen for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK).

5 Søknad om utlevering og bruk av biologisk materiale og tilhørende opplysninger

5.1 Tilgang til biologisk materiale

Tilgang til biologisk materiale fra SAMINOR kan gis etter søknad og inngått avtale. En slik avtale gir rettigheter til å analysere og forske på en eller flere bestemte problemstillinger i en tidsavgrenset periode, i tråd med prosjektets formål og problemstillinger beskrevet i forskningsprotokollen. Materialet skal ikke benyttes til andre analyser enn det som kommer fram i søknaden.

5.2 Krav til søker

Prosjektledere knyttet til forskningsinstitusjoner i Norge kan søke om tilgang til biologisk materiale fra SAMINOR. Forskere fra andre land er velkommen til å søke i samarbeid med en prosjektleder fra en norsk forskningsinstitusjon. Prosjektleder skal som hovedregel ha minst førstestillingskompetanse (doktorgrad eller tilsvarende).

5.3 Krav til søknad

Eget søknadsskjema om tilgang til biologisk materiale skal benyttes. Se Krav og kriterier til søknader om bruk av biologisk materiale i SAMINOR (vedlegg) for nærmere beskrivelse for hva søknaden må inneholde.

5.4 Krav til avtale

Det skal inngås en avtale om tilgang til biologisk materiale og analyserettigheter. Avtalen skal inngås mellom UiT og den forskningsansvarlige institusjonen hvor prosjektleder har tilhørighet. Avtalen skal signeres av den som har signaturfullmakt

ved institusjonen. Prosjektleder fungerer som kontaktperson fra institusjonen som søker om tilgang til biologisk materiale.

Dersom prosjektleder slutter ved institusjonen beholdes analyserettighetene av den opprinnelige institusjonen, med mindre noe annet er særlig avtalt mellom UiT og den opprinnelige institusjonen. Dersom analyseresultatene skal overføres til en annen institusjon, må det inngås en ny avtale mellom UiT og den nye institusjonen.

6 Utlevering og tilbakelevering av biologisk materiale fra SAMINOR

Før uttak og utlevering av biologisk materiale finner sted, må nødvendige godkjenninger og tillatelser som beskrevet i kapittel 4 foreligge. Skriftlig avtale om utlevering og bruk av biologisk materiale må være inngått mellom SAMINOR og søkerinstitusjonen.

Det skal som hovedregel ikke utleveres mer biologisk materiale enn nødvendig for det aktuelle formålet. Eventuelt biologisk restmateriale fra forskningsprosjekter, skal som hovedregel returneres til SAMINORs biobank. Hvis restmateriale returneres, skal utførlig informasjon om prøvehistorikk medfølge. Dersom materialet skal benyttes til nye formål, må nødvendig godkjenning foreligge (inkl. REK-godkjenning og samisk kollektivt samtykke), og ny skriftlig avtale om materialeutlevering må inngås. Dersom restmaterialet vurderes som fullstendig verdiløst, kan SAMINORs leder i samråd med SAMINORs biobankansvarlig kreve at materialet destrueres.

7 Tilbakeføring av analyseresultater til SAMINOR

Analyseresultater, samt relevant informasjon og dokumentasjon om analysen og metode returneres til SAMINOR og legges inn i SAMINORs helseregister. Dette skal skje så fort som mulig etter gjennomførte analyser.

8 Utlevering av datafil

I de fleste tilfeller vil det være behov for bakgrunnsvariabler fra SAMINORs helseregister. For krav og kriterier til søknad om dette, se [Retningslinjer for tilgang til forskningsdata fra SAMINOR](#). Tilgang til biologisk materiale og data fra SAMINORs helseregister kan søkes om i en felles søknad.

Som hovedregel skal analysedata være levert til SAMINOR og lagt inn i SAMINORs helseregister før ferdig koblet datafil for forskning utleveres. Unntak kan avtales med det enkelte forskningsprosjekt der det er hensiktsmessig.

9 Kostnader ved tilgang til biologisk materiale

Kostnader forbundet med utlevering av biologisk materiale til forskningsprosjekter skal som hovedregel faktureres forskningsprosjektet. Arbeidskostnader beregnes for hvert enkelt prosjekt etter timepris. Materialkostnader, frakt og evt. andre omkostninger kommer i tillegg. Dersom det skal kobles på variabler fra SAMINORs helseregister, kommer denne kostnaden i tillegg. Prisene fastsettes i samsvar med rammene i Helseregisterloven § 19 g. SAMINOR krever betalt etter standardiserte satser.

10 Publisering og medforfatterskap

Det vises til gjeldende publiseringsregler for SAMINOR. Vancouver-reglene for medforfatterskap, fastsatt av The International Committee of Medical Journal Editors (siste revisjon 2008), skal følges. Det refereres i særdeleshet til kriteriet om vesentlig bidrag (substantial contribution). Vancouver-reglene er tilgjengelig på <http://www.icmje.org/>.

Aktive forskere som har deltatt i datainnsamling, prosjektplanlegging eller -utvikling av det aktuelle materialet, skal tilbys medforfatterskap der dette er rimelig og mulig. Samarbeid mellom grupper som arbeider med de samme problemstillinger skal tilstrebes, for å stimulere til faglig samarbeid.

11 Rettigheter til data og tidsbegrensning

Søkere som får utført laboratorieanalyser av prøver fra SAMINORs biobank har eksklusiv rett til å utnytte disse innenfor prosjektperioden og i tråd med prosjektets formål og problemstillinger beskrevet i forskningsprotokollen.

Ved inngåelse av avtale skal det avtales en tidsbegrensning for den eksklusive retten til å utnytte disse prøvene og analyseresultatene. Analyserettighetene vil normalt avgrenses til et omfang som kan realiseres innenfor den gitte tidsrammen. Tidsbegrensningen avtales særskilt på bakgrunn av prosjektets type og størrelse.

Det kan søkes om forlengelse av rettighetene til å analysere materialet. Ved en eventuell forlengelse av den opprinnelige tidsbegrensningen bortfaller normalt den eksklusive retten med mindre noe annet avtales særskilt.

SAMINOR har rettighetene til laboratoriedata som produseres i forskningsprosjekter og har rett til å utnytte disse. SAMINOR kan etter behandling i SAMINORs prosjektstyre utlevere laboratoriedata til bruk i nye prosjekter med andre formål og

problemstillinger. Ved ny bruk av laboratoriedata skal prosjektleder av det opprinnelige prosjektet informeres. Det bør tilbys samarbeid til aktuelle forskere som var medarbeidere i det opprinnelige prosjektet der dette anses som rimelig og mulig. Se også [Retningslinjer for tilgang til forskningsdata fra SAMINOR](#), godkjent 11.04.23.

Vedlegg: Krav og kriterier til søknader om bruk av biologisk materiale i SAMINOR

SAMINORs prosjektstyre evaluerer søknader om bruk av biologisk materiale etter definerte retningslinjer og gir råd til SAMINORs leder som tar endelig avgjørelse. Ved behov for spesialkompetanse for vurdering av enkeltsøknader, kan det innhentes faglige innspill fra andre.

1 Krav til søknad

Det skal foreligge en detaljert vitenskapelig protokoll i tillegg til søknadsskjemaet. Protokollen skal oppfylle alle kriterier listet her:

- Beskrivelse av bakgrunn og formål med studien
- Definere studiedesign og faglige problemstillinger
- Styrkeberegning eller annen begrunnelse for antall prøver
- Beskrivelse av metode som skal anvendes: sporbarhet, reproduserbarhet
- Informasjon om laboratoriet som skal anvendes (ISO sertifisering/akkreditering eller kompetansebeskrivelse), herunder om prøver skal sendes ut av landet.
- Hvilket materiale og prøvevolum som er ønsket og redegjørelse for dette
- Krav til pre-analytiske forhold: Tåler analytter tining og frysing? Trenges det lysbeskyttelse? Har tid fra prøvetaking til frysing betydning? Annet?
- Redegjørelse for hvordan det etiske aspektet vedrørende forskning i et urfolkssamfunn slik som den samiske befolkningen blir ivaretatt
- Nytteverdi for befolkningen i de undersøkte områdene og/eller for det samiske folk
- Nytteverdi for SAMINOR generelt og eventuelle mulighet for gjenbruk av resultater
- Eventuelle samarbeidspartneres kvalifikasjoner og hva de skal bidra med i prosjektet
- Eventuelt samarbeid med andre prosjekter nasjonalt og internasjonalt
- Finansieringsplan
- Informasjon om gjennomført DPIA (personvernkonsekvensvurdering)

Vedlegg

- CV prosjektleder
- REK-godkjenning (Kan ettersendes. I så fall, oppgi status for søknad/behandling)
- Samisk kollektivt samtykke fra Sakkyndig etisk komité for samisk helseforskning (Kan ettersendes. I så fall, oppgi status for søknad/behandling)

2 Kriterier for vurdering og prioritering av prosjekter

2.1 Faglig kvalitet:

- Faglig nyhetsverdi og originalitet i forhold til forskningsfronten på fagområdet
- Vitenskapelig begrunnelse for prosjektet og søknadens utforming
- Kompetanse hos laboratoriet og kvalitet av planlagte analyser
- Gjennomførbarhet, dvs. finansiering, realistisk og hensiktsmessig plan for gjennomføring
- Kompetanse og kvalifikasjoner hos prosjektleder og prosjektgruppe, herunder kompetanse om samiske forhold
- Innovasjonspotensiale

2.2 Nytteverdi:

- Prosjektet dekker kunnskapshull og har en nytteverdi for samfunnet, befolkningen i de undersøkte områdene, det samiske folk, forskningsdeltakerne og/eller pasientgrupper
- Materialet og/eller analyser kommer flere fagmiljøer til gode
- Analyseresultatene anriker SAMINORs datamateriale
- Utvikling av metodekunnskap og/eller styrking av fagfelt

Prosjekter og søknader om biologisk materiale forventes å ha ulik profil. Noen prosjekter kan vurderes å ha høy originalitet og faglig kvalitet og begrenset nytteverdi, mens andre prosjekter kan ha sin styrke i høy nytteverdi.

2.3 Hensyn til pågående prosjekter

Søknadens prosjektbeskrivelse og publikasjonsplan skal ikke være i konflikt med andre pågående eller allerede planlagte prosjekter.

3 Behandling og vedtak

SAMINORs prosjektstyre sammen med SAMINORs biobankansvarlig gir en samlet vurdering av søknader om biologisk materiale med utgangspunkt i kriteriene angitt ovenfor. Både faglig kvalitet og nytteverdi skal vurderes. Hvert enkelt kriterium vurderes. Dersom ett eller flere av kriteriene ikke anses oppfylt, merkes dette som «ikke tilstrekkelig beskrevet/dokumentert», og det noteres utfyllende kommentarer på forhold som må avklares med prosjektleder før prosjektet kan godkjennes.

SAMINORs leder gjør det endelige vedtaket for søknaden.